



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.10.2024 № 293-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 01.11.2024 № 755 зареєстровано:

препарат ГАББРОВЕТ МУЛЬТИ

форма Розчин для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-09017-01-19 від 01.11.2024

Виробник:

Сева Санте Анімаль

З.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 31.10.2029

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.

Заступник Голови Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України

Deputy Head of the State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection – Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Володимир КУСТУРОВ

Volodymyr KUSTUROV

01.11.2024

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ГАББРОВЕТ МУЛЬТИ

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:
паромоміцин (у формі сульфату) - 140 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, динатрій едетат, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Розчин для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QА07- протимікробні ветеринарні препарати, що застосовуються при кишкових інфекціях. QА07АА06 – Паромоміцин.

Паромоміцин належить до групи аміноглікозидних антибіотиків. Він володіє бактерицидною дією, а також протипротозойною. Паромоміцин змінює зчитування м-РНК (або і-РНК), що порушує синтез білка. Бактерицидна активність паромоміцину в основному пояснюється його незворотним зв'язуванням з рибосомами.

Паромоміцин має широкий спектр дії проти багатьох грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи *E. coli*. Паромоміцин діє залежно від концентрації. Ідентифіковано п'ять механізмів резистентності до аміноглікозидів: зміни в рибосомах внаслідок мутацій, зниження проникності клітинної стінки бактерій, активне виведення (ефлюкс), ферментативна модифікація рибосом та ферментативна інактивація антибіотика. Перші три механізми резистентності виникають внаслідок мутацій певних генів у бактеріальній хромосомі. Четвертий і п'ятий механізми резистентності виникають лише після поглинання мобільних генетичних елементів, що кодують резистентність. Паромоміцин з високою частотою селекціонує резистентність та перехресну резистентність до багатьох інших аміноглікозидів серед кишкових бактерій. Поширеність резистентності *E. coli* до паромоміцину була відносно стабільною в період з 2002 по 2015 рік і становила близько 40% для патогенних мікроорганізмів у великої рогатої худоби та 10% для патогенних мікроорганізмів у свиней.

До паромоміцину чутливі більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, чутливими є сальмонели та шигели; проте найбільш чутливими є найпростіші – амеби, лямблії, лейшманії та криптоспоридії.

Паромоміцин активний щодо багатьох грамнегативних (*Streptococcus agalactiae*, *S. equisimilis*, *S. hyicus*, *Diplococcus pneumonia*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococci*, а також проти *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycoplasma hominis* при більш високих концентраціях) та грамнегативних мікроорганізмів (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *S. pullorum*, *Brucella abortus*, *B. melitensis*). Паромоміцин ефективний проти багатьох найпростіших, таких як *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas spp.*, *Giardia intestinalis*, *Leishmania spp.* і *Cryptosporidium parvum*. У ветеринарній медицині найважливішими бактеріальними інфекціями, що підлягають лікуванню паромоміцином, є захворювання, викликані *E. coli* і *Samonella spp.*

Паромоміцин також володіє антипротозойною дією. У дослідженнях *in vitro* із використанням клітинних ліній НСТ-8 та Сасо-2 спостерігали інгібуючу активність паромоміцину щодо *Cryptosporidium parvum*.

Біодоступність паромоміцину за одноразового перорального застосування телятам віком 8-10 днів у дозі 150 мг паромоміцину/кг маси тіла становила 3,23 %. Середня максимальна концентрація паромоміцину в плазмі (С_{max}) становила 4,148 ± 3,106 мг/л, середній час досягнення максимальної концентрації (Т_{max}) - 4,75 години (2-12 годин), а середній кінцевий період напіввиведення (t_{1/2}) - близько 10 годин.

Паромоміцин демонструє вікову фармакокінетику, причому найбільша системна експозиція спостерігається у новонароджених тварин.

Основна частина дози виводиться у незміненому вигляді з фекаліями, тоді як абсорбована фракція виводиться майже виключно з сечею у вигляді незміненого паромоміцину.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба (телята з несформованими передшлунками та новонароджені телята), свині.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба (телята з несформованими передшлунками та новонароджені телята):

Колібактеріоз

Лікування телят з несформованими передшлунками за захворювань травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Велика рогата худоба (новонароджені телята):

Криптоспоридіоз

Лікування новонароджених телят за захворювань травного каналу, що спричинені *Cryptosporidium parvum*. Після застосування препарату відбувається зменшення діареї та зменшення виділення ооцист з фекаліями. Застосування препарату слід розпочати протягом 24 годин після початку діареї.

Свині:

Колібактеріоз

Лікування свиней при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до паромоміцину, аміноглікозидів або інших компонентів препарату.

Не застосовувати тваринам з порушеною функцією нирок чи печінки.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвинутими передшлунками.

Не застосовувати індикам через ризик виникнення антимікробної резистентності кишкових бактерій.

Загальні анестетики і міорелаксанти збільшують нейроблокуючий ефект аміноглікозидів. Поєднання цих речовин може викликати параліч і апное. Не застосовувати одночасно з сильними діуретиками і потенційно ото- або нефротоксичними речовинами.

5.4 Побічна дія

У рідкісних випадках спостерігаються м'які фекалії.

Частота побічних реакцій визначається за наступною схемою:

- дуже поширені (більше ніж 1 з 10 тварин, у яких проявились побічні реакції)
- поширені (більше ніж 1, але менше 10 тварин на 100 оброблених тварин)
- нечасті (більше ніж 1, але менше 10 тварин на 1000 оброблених тварин)
- рідкісні (більше ніж 1, але менше 10 тварин на 10 000 тварин)
- дуже рідкісні (менше ніж 1 тварина з 10 000 тварин, які отримували лікування, включаючи окремі звіти).

Аміноглікозидні антибіотики, такі як паромоміцин, можуть проявляти ото- та нефротоксичну дію.

5.5 Особливі застереження при використанні

Використання препарату має поєднуватися з належними санітарно-гігієнічними умовами утримання, належною гігієною, вентиляцією, відсутністю перенасичення приміщення тваринами.

Оскільки препарат може потенційно проявляти ото- та нефротоксичну дію, рекомендується перед застосуванням оцінити функцію нирок. З особливою обережністю слід призначати препарат новонародженим тваринам внаслідок надмірного всмоктування паромоміцину з травного каналу у них. Використання продукту новонародженим телятам протягом 5 діб повинно ґрунтуватися на оцінці користі та ризику лікарем ветеринарної медицини.

Як і у випадку з будь-яким протимікробним засобом, часте та багаторазове застосування протипротозойних препаратів одного класу може призвести до розвитку резистентності.

01.11.2024

Застосування препарату повинно відповідати офіційній, національній та регіональній антимікробній політиці.

Колібактеріоз

У разі недостатнього споживання води/молока, тварин слід застосовувати парентерально, використовуючи ін'єкційний препарат, відповідно до рекомендацій лікаря ветеринарної медицини.

Слід уникати тривалого або багаторазового використання препарату шляхом вдосконалення практик управління на господарстві, а також забезпечення належного очищення та дезінфекції приміщень.. Використання препарату має ґрунтуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів, виділених з фекалій, до паромоміцину. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватися на місцевій (регіональній, фермерській) епізоотологічній інформації про антимікробну чутливість мікроорганізмів. При використанні протимікробних препаратів повинна враховуватися офіційна, національна та регіональна антимікробна політика.

Використання препарату з недотриманням чи ухиленням від рекомендацій, що вказані в листівці-вкладці на препарат, може збільшити поширеність бактерій, стійких до паромоміцину, і може знизити ефективність лікування аміноглікозидами внаслідок потенційної перехресної резистентності.

Аміноглікозиди вважаються критичними антимікробними речовинами у гуманній медицині. Отже, вони не повинні використовуватися в якості засобу першого вибору у ветеринарній медицині.

Криптоспоридіоз

Телятам слід застосовувати препарат лише після підтвердження наявності ооцист криптоспоридій у фекаліях.

За можливості слід надавати перевагу схемі лікування, в яку не включені антибіотики, відповідно до принципів розсудливого використання антибіотиків.

Для лікування телят, хворих на анорексію, препарат слід застосовувати, попередньо змішавши з 0,5 л розчину електролітів. Тварини повинні отримувати достатню кількість молозива, відповідно до належної практики розведення.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Дослідження на лабораторних тваринах (щухах і кролях) не показали тератогенного, фетотоксичного або будь-якого іншого негативного впливу на материнський організм. Використовувати під час вагітності не рекомендується.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Загальні анестетики і міорелаксанти збільшують нейроблокуючий ефект аміноглікозидів. Поєднання цих речовин може спричинити параліч і апное. Не застосовувати одночасно з сильними діуретиками і потенційно ото- або нефротоксичними речовинами.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Перорально.

Для забезпечення правильної дози препарату, слід якомога точніше визначати масу тіла тварин.

Телята з несформованими передшлунками:

Колібактеріоз

Тривалість лікування: 3-5 діб.

Перорально з молоком або замінником молока.

Рекомендована доза становить 25-50 мг паромоміцину сульфату на 1 кг маси тіла на добу (1,25 – 2,5 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу).

Новонароджені телята:

Криптоспоридіоз

Тривалість лікування: 5 діб.

Перорально з молоком або замінником молока, або безпосередньо в ротову порожнину за допомогою шприца або відповідного пристрою для перорального застосування.

Рекомендована доза становить 150 мг паромоміцину сульфату на 1 кг маси тіла на добу (7,5 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу).

У разі недостатнього споживання молока, весь розчин, що залишився, слід ввести перорально

01.11.2024

безпосередньо в ротову порожнину тварини.

Свині:

Колібактеріоз

Тривалість лікування: 5 діб.

Перорально з питною водою.

Рекомендована доза становить 25-40 мг паромоміцину сульфату на 1 кг маси тіла на добу (1,25 - 2 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу).

Для застосування з питною водою, молоком або замінником молока, слід розрахувати добову кількість препарату, яка ґрунтується на кількості тварин, що підлягають лікуванню, та рекомендованій дозі, розрахованій за формулою:

мл препарату/ маси тіла/ добу	x	середня маса тіла тварин, що лікуються (кг)	кг
			мл препарату на літр
			питної води/ молока/ замінника
			молока
Середнє споживання води/ молока/ замінника молока однією твариною протягом доби (л)			=

Споживання води, молока або замінника молока з препаратом залежить від декількох факторів, включаючи клінічний стан тварин і умови їх утримання, такі як температура навколишнього середовища та вологість. Для того, щоб визначити правильне дозування, необхідно контролювати споживання питної води, молока або замінника молока, і відповідним чином коригувати концентрацію паромоміцину.

Робочий розчин слід готувати кожні 6 годин (на основі молока або замінника молока) або кожні 24 години (на основі питної води).

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Після застосування 1-разової, 2-разової та 3-разової рекомендованої дози для лікування тварин хворих на криптоспоридіоз (150, 300 та 450 мг паромоміцину сульфат на кг маси тіла відповідно) протягом тривалості, що втричі перевищує рекомендовану (15 діб) новонародженим телятам (віком 5-13 діб), у деяких телят спостерігалися гістопатологічні зміни в нирках. Ці відхилення можуть спостерігатися у телят без будь-якого лікування, однак нефротоксичність, пов'язану з лікуванням, не можна повністю виключити.

Введення новонародженим телятам 3-разової рекомендованої дози спричиняло ознаки незначної втрати апетиту, що зникли наприкінці періоду лікування. Зменшення споживання молока мало обмежений вплив на приріст маси тіла.

Застосування новонародженим телятам препарату у дозі, що у 5 разів перевищує рекомендовану, може спричинити сильне запалення шлунково-кишкового тракту та некротичне запалення сечового міхура. Повторне передозування (у 5-разовій дозі) може призвести до загибелі тварини.

5.10 Спеціальні застереження

Відсутні.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 20 діб (після лікування телят з несформованими передшлунками при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*), 110 діб (після лікування новонароджених телят при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Cryptosporidium parvum*) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

01.11.2024

Цей препарат містить паромоміцин, який може спричиняти алергічні реакції у деяких людей. Не слід контактувати з препаратом у разі підвищеної чутливості до компонентів препарату.

Слід уникати контакту зі шкірою та очима. При роботі з препаратом слід використовувати засоби індивідуального захисту, що складаються з захисного одягу та непроникних рукавичок. У разі випадкового контакту зі шкірою або очима слід промити великою кількістю води.

У разі появи симптомів після експозиції (почервоніння шкіри) слід негайно звернутися до лікаря. набряк обличчя, губ і очей або труднощі з диханням є більш серйозними симптомами і потребують термінової медичної допомоги. Після роботи з препаратом слід ретельно вмити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

За відсутності досліджень сумісності цей ветеринарний лікарський засіб не слід змішувати з іншими ветеринарними лікарськими засобами.

6.2 Термін придатності

Термін придатності ветеринарного лікарського засобу, розфасованого для продажу у пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE):

- 125 мл: 1 рік
- 250 мл: 18 місяців
- 500 мл: 2 роки
- 1 л: 3 роки

Термін придатності ветеринарного лікарського засобу, розфасованого для продажу у пляшки з поліетилену високої щільності / етиленвінілового спирту / поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE):

- 250 мл: 6 місяців
- 500 мл: 6 місяців
- 1 л: 6 місяців.

Термін придатності після першого відкриття упаковки:

- пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE): 6 місяців
- пляшки з поліетилену високої щільності / етиленвінілового спирту / поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE): 3 місяці.

Після змішування з питною водою, препарат слід використати протягом 24 години, після змішування з молоком/замінником молока – 6 годин.

6.3 Особливі заходи зберігання

Пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 125 мл та 250 мл: зберігати за температури не вище 25 °С.

Пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 500 мл та 1 л: без особливих умов зберігання.

Пляшки з поліетилену високої щільності / етиленвінілового спирту / поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE) по 250 мл, 500 мл та 1 л: без особливих умов зберігання.

Після першого відкриття, слід тримати пляшку щільно закритою.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Білі пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE), з поліпропіленовою (PP) гвинтовою кришкою та полівінілхлоридним (PVC) або поліетиленовим (LDPE) ущільненням по 125, 250, 500 мл та 1 л.

Білі пляшки з поліетилену високої щільності/етиленвінілового спирту / поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE) з гвинтовою кришкою з поліетилену високої щільності (HDPE) по 250, 500 мл та 1 л.

Поліпропіленовий (PP) дозатор на 30 мл з градуванням через кожні 5 мл.

Розміри упакування:

Картонна коробка, що містить 1 пластиковий флакон по 125 мл.

Картонна коробка, що містить 1 пластиковий флакон по 250 мл.

Картонна коробка, що містить 1 пластиковий флакон по 500 мл.

0 1 1 1 7071

Картонна коробка, що містить 1 пластикову пляшку 1 л.

В коробці також міститься поліпропіленовий дозуючий пристрій об'ємом 30 мл, градуйований кожні 5 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль
З.І. Тре Ле Буа
22600 Лудеак
Франція

Ceva Sante Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
France

9. Додаткова інформація

01.11.2024

ГАББРОВЕТ МУЛЬТИ
(розчин для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Розчин прозорий жовтуватого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

паромоміцин (у формі сульфату) - 140 мг.

Допоміжні речовини: спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, динатрій едетат, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QА07- протимікробні ветеринарні препарати, що застосовуються при кишкових інфекціях. QА07АА06 – Паромоміцин.

Паромоміцин належить до групи аміноглікозидних антибіотиків. Він володіє бактерицидною дією, а також протипротозойною. Паромоміцин змінює зчитування м-РНК (або і-РНК), що порушує синтез білка. Бактерицидна активність паромоміцину в основному пояснюється його незворотним зв'язуванням з рибосомами.

Паромоміцин має широкий спектр дії проти багатьох грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи *E. coli*. Паромоміцин діє залежно від концентрації. Ідентифіковано п'ять механізмів резистентності до аміноглікозидів: зміни в рибосомах внаслідок мутацій, зниження проникності клітинної стінки бактерій, активне виведення (ефлюкс), ферментативна модифікація рибосом та ферментативна інактивація антибіотика. Перші три механізми резистентності виникають внаслідок мутацій певних генів у бактеріальній хромосомі. Четвертий і п'ятий механізми резистентності виникають лише після поглинання мобільних генетичних елементів, що кодують резистентність. Паромоміцин з високою частотою селекціонує резистентність та перехресну резистентність до багатьох інших аміноглікозидів серед кишкових бактерій. Поширеність резистентності *E. coli* до паромоміцину була відносно стабільною в період з 2002 по 2015 рік і становила близько 40% для патогенних мікроорганізмів у великої рогатої худоби та 10% для патогенних мікроорганізмів у свиней.

До паромоміцину чутливі більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, чутливими є сальмонели та шигели; проте найбільш чутливими є найпростіші – амеби, лямблії, лейшманії та криптоспоридії.

Паромоміцин активний щодо багатьох грамнегативних (*Streptococcus agalactiae*, *S. equisimilis*, *S. hyicus*, *Diplococcus pneumonia*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococci*, а також проти *Mycobacterium tuberculosis* і *Mycoplasma hominis* при більш високих концентраціях) та грамнегативних мікроорганізмів (*E. coli*, *Salmonella typhimurium*, *S. pullorum*, *Brucella abortus*, *B. melitensis*). Паромоміцин ефективний проти багатьох найпростіших, таких як *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas spp.*, *Giardia intestinalis*, *Leishmania spp.* і *Cryptosporidium parvum*. У ветеринарній медицині найважливішими бактеріальними інфекціями, що підлягають лікуванню паромоміцином, є захворювання, викликані *E. coli* і *Salmonella spp.*

Паромоміцин також володіє антипротозойною дією. У дослідженнях *in vitro* із використанням клітинних ліній НСТ-8 та Сасо-2 спостерігали інгібуючу активність паромоміцину щодо *Cryptosporidium parvum*.

Біодоступність паромоміцину за одноразового перорального застосування телятам віком 8-10 днів у дозі 150 мг паромоміцину/кг маси тіла становила 3,23 %. Середня максимальна концентрація паромоміцину в плазмі (С_{max}) становила 4,148 ± 3,106 мг/л, середній час досягнення максимальної концентрації (Т_{max}) - 4,75 години (2-12 годин), а середній кінцевий період напіввиведення (t_{1/2}) - близько 10 годин.

01.11.2024

Паромоміцин демонструє вікову фармакокінетику, причому найбільша системна експозиція спостерігається у новонароджених тварин.

Основна частина дози виводиться у незміненому вигляді з фекаліями, тоді як абсорбована фракція виводиться майже виключно з сечею у вигляді незміненого паромоміцину.

Застосування

Велика рогата худоба (телята з несформованими передшлунками та новонароджені телята):

Колібактеріоз

Лікування телят з несформованими передшлунками за захворювань травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Велика рогата худоба (новонароджені телята):

Криптоспоридіоз

Лікування новонароджених телят за захворювань травного каналу, що спричинені *Cryptosporidium parvum*. Після застосування препарату відбувається зменшення діареї та зменшення виділення ооцист з фекаліями. Застосування препарату слід розпочати протягом 24 годин після початку діареї.

Свині:

Колібактеріоз

Лікування свиней при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Дозування

Перорально.

Для забезпечення правильної дози препарату, слід якомога точніше визначати масу тіла тварин.

Телята з несформованими передшлунками:

Колібактеріоз

Тривалість лікування: 3-5 діб.

Перорально з молоком або замінником молока.

Рекомендована доза становить 25-50 мг паромоміцину сульфату на 1 кг маси тіла на добу (1,25 – 2,5 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу).

Новонароджені телята:

Криптоспоридіоз

Тривалість лікування: 5 діб.

Перорально з молоком або замінником молока, або безпосередньо в ротову порожнину за допомогою шприца або відповідного пристрою для перорального застосування.

Рекомендована доза становить 150 мг паромоміцину сульфату на 1 кг маси тіла на добу (7,5 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу).

У разі недостатнього споживання молока, весь розчин, що залишився, слід ввести перорально безпосередньо в ротову порожнину тварини.

Свині:

Колібактеріоз

Тривалість лікування: 5 діб.

Перорально з питною водою.

Рекомендована доза становить 25-40 мг паромоміцину сульфату на 1 кг маси тіла на добу (1,25 - 2 мл препарату на 10 кг маси тіла на добу).

Для застосування з питною водою, молоком або замінником молока, слід розрахувати добову кількість препарату, яка ґрунтується на кількості тварин, що підлягають лікуванню, та рекомендованій дозі, розрахованій за формулою:

01.11.2024

мл препарату/ кг маси тіла/ добу	x	середня маса тіла тварин, що лікуються (кг)	=	мл препарату на літр питної води/ молока/ замінника молока
Середнє споживання води/ молока/ замінника молока однією твариною протягом доби (л)				

Споживання води, молока або замінника молока з препаратом залежить від декількох факторів, включаючи клінічний стан тварин і умови їх утримання, такі як температура навколишнього середовища та вологість. Для того, щоб визначити правильне дозування, необхідно контролювати споживання питної води, молока або замінника молока, і відповідним чином коригувати концентрацію паромоміцину.

Робочий розчин слід готувати кожні 6 годин (на основі молока або замінника молока) або кожні 24 години (на основі питної води).

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до паромоміцину, аміноглікозидів або інших компонентів препарату.

Не застосовувати тваринам з порушеною функцією нирок чи печінки.

Не застосовувати жуйним тваринам з функціонально розвинутими передшлунками.

Не застосовувати індикам через ризик виникнення антимікробної резистентності кишкових бактерій.

Загальні анестетики і міорелаксанти збільшують нейроблокуючий ефект аміноглікозидів. Поєднання цих речовин може викликати параліч і апное. Не застосовувати одночасно з сильними діуретиками і потенційно ото- або нефротоксичними речовинами.

Застереження

Побічна дія

У рідкісних випадках спостерігаються м'які фекалії.

Аміноглікозидні антибіотики, такі як паромоміцин, можуть проявляти ото- та нефротоксичну дію.

Особливі застереження при використанні

Використання препарату має поєднуватися з належними санітарно-гігієнічними умовами утримання, належною гігієною, вентиляцією, відсутністю перенасичення приміщення тваринами.

Оскільки препарат може потенційно проявляти ото- та нефротоксичну дію, рекомендується перед застосуванням оцінити функцію нирок. З особливою обережністю слід призначати препарат новонародженим тваринам внаслідок надмірного всмоктування паромоміцину з травного каналу у них. Використання продукту новонародженим телятам протягом 5 діб повинно ґрунтуватися на оцінці користі та ризику лікарем ветеринарної медицини.

Як і у випадку з будь-яким протимікробним засобом, часте та багаторазове застосування протипротозойних препаратів одного класу може призвести до розвитку резистентності.

Застосування препарату повинно відповідати офіційній, національній та регіональній антимікробній політиці.

Колібактеріоз

У разі недостатнього споживання води/молока, тварин слід застосовувати парентерально, використовуючи ін'єкційний препарат, відповідно до рекомендацій лікаря ветеринарної медицини.

Слід уникати тривалого або багаторазового використання препарату шляхом вдосконалення практик управління на господарстві, а також забезпечення належного очищення та дезінфекції приміщень. Використання препарату має ґрунтуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів, виділених з фекалій, до паромоміцину. Якщо це неможливо, терапія повинна базуватися на місцевій (регіональній, фермерській) епізоотологічній інформації про антимікробну чутливість мікроорганізмів. При використанні протимікробних препаратів повинна враховуватися офіційна, національна та регіональна антимікробна політика.

Використання препарату з недотриманням чи ухиленням від рекомендацій, що вказані в

01.11.2024

листівці-вкладці на препарат, може збільшити поширеність бактерій, стійких до паромоміцину, і може знизити ефективність лікування аміноглікозидами внаслідок потенціальної перехресної резистентності.

Аміноглікозиди вважаються критичними антимікробними речовинами у гуманній медицині. Отже, вони не повинні використовуватися в якості засобу першого вибору у ветеринарній медицині.

Криптоспоридіоз

Телятам слід застосовувати препарат лише після підтвердження наявності ооцист криптоспоридій у фекаліях.

За можливості слід надавати перевагу схемі лікування, в яку не включені антибіотики, відповідно до принципів розсудливого використання антибіотиків.

Для лікування телят, хворих на анорексію, препарат слід застосовувати, попередньо змішавши з 0,5 л розчину електролітів. Тварини повинні отримувати достатню кількість молозива, відповідно до належної практики розведення.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Дослідження на лабораторних тваринах (щурах і кролях) не показали тератогенного, фетотоксичного або будь-якого іншого негативного впливу на материнський організм. Використовувати під час вагітності не рекомендується.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 20 діб (після лікування телят з несформованими передшлунками при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*), 110 діб (після лікування новонароджених телят при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Cryptosporidium parvum*) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Білі пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE), з поліпропіленовою (PP) гвинтовою кришкою та полівінілхлоридним (PVC) або поліетиленовим (LDPE) ущільненням по 125, 250, 500 мл та 1 л.

Білі пляшки з поліетилену високої щільності / етиленвінілового спирту / поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE) з гвинтовою кришкою з поліетилену високої щільності (HDPE) по 250, 500 мл та 1 л

Поліпропіленовий (PP) дозатор на 30 мл з градуванням через кожні 5 мл.

Розміри упакування:

Картонна коробка, що містить 1 пластиковий флакон по 125 мл

Картонна коробка, що містить 1 пластиковий флакон по 250 мл

Картонна коробка, що містить 1 пластиковий флакон по 500 мл

Картонна коробка, що містить 1 пластикову пляшку 1 л

В коробці також міститься поліпропіленовий дозуючий пристрій об'ємом 30 мл, градуований кожні 5 мл.

Зберігання

Пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 125 мл та 250 мл: зберігати за температури не вище 25 °C.

Пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE) об'ємом 500 мл та 1 л: без особливих умов зберігання.

Пляшки з поліетилену високої щільності / етиленвінілового спирту / поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE) по 250 мл, 500 мл та 1 л: без особливих умов зберігання.

Після першого відкриття, слід тримати пляшку щільно закритою.

Термін придатності

Термін придатності ветеринарного лікарського засобу, розфасованого для продажу у пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE):

01.11.2024

- 125 мл: 1 рік
- 250 мл: 18 місяців
- 500 мл: 2 роки
- 1 л: 3 роки

Термін придатності ветеринарного лікарського засобу, розфасованого для продажу у пляшки з поліетилену високої щільності/етиленвінілового спирту/поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE):

- 250 мл: 6 місяців
- 500 мл: 6 місяців
- 1 л: 6 місяців

Термін придатності після першого відкриття упаковки:

- пляшки з поліетилену високої щільності (HDPE): 6 місяців
- пляшки з поліетилену високої щільності/етиленвінілового спирту/поліетилену високої щільності (HDPE/EVON/HDPE): 3 місяці

Після змішування з питною водою, препарат слід використати протягом 24 години, після змішування з молоком / замінником молока – 6 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль
З.І. Тре Ле Буа
22600 Лудеак
Франція

Ceva Sante Animale
Z.I. Tres le Bois
22600 Loudeac
France

01.11.2024

ETQ GABBROVET MULTI 500ML UA
110x220
CODE ARTICLE : 00000
P7467
P280
Warm Red

GABBROVET MULTI 500ML UKRAINE
ID : 79079
CORPS : 9 pts

VALERIE 07/02/23 - 07/02/24

ГАББРОВЕТ МУЛЬТИ 140 мг/мл (mg/ml)

Розчин для перорального застосування
Паромоміцин (у формі сульфату)



Склад

1 мл (ml) препарату містить 140 мг (mg) паромоміцину (у формі сульфату).

Показання до застосування

Лікування телят з несформованими передшлунками за захворювань травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Лікування новонароджених телят за захворювань травного каналу, що спричинені *Cryptosporidium parvum*.

Лікування свиней при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

Період виведення

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 20 діб (після лікування телят з несформованими передшлунками при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*), 110 діб (після лікування новонароджених телят при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Cryptosporidium parvum*) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату.

Зберігання

Зберігати за температури не вище 25°C.

Після першого відкриття, слід тримати пляшку щільно закритою.

Після першого відкриття пляшки, препарат необхідно використати протягом 6 місяців.

Після змішування з питною водою, препарат слід використати протягом 24 години, після змішування з молоком/замінником молока – 6 годин.

Власник реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, Франція.

Виробник

Сева Санте Анімаль, З.І. Тре Ле Буа, 22600 Лудеак, Франція.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

РП№: AA-09017-01-19

00000

Секція
Ветеринарної
медицини

* - 125, 250, 500 мл (ml), 1 л (l)

01.11.2024

BTE GABBROVET MULTI 500ML UA 80x80x195
CODE ARTICLE : 80000
Black
P7467
P280
Warm Red

GABBROVET MULTI 500ML UKRAINE
ID : 79079
CORPS : 10 psi

VALERIE 07/02/23 - 07/02/24

140 мг/мл (mg/ml)
ГАББРОВЕТ
МУЛЬТИ

Склад

1 мл (мл) препарату містить 140 мг (mg) паромоміцину (у формі сульфату).

Показання до застосування

Лікування телят з неформованими передшлунками за захворювань травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Лікування новонароджених телят за захворювань травного каналу, що спричинені *Streptococcus parvulus*.

Лікування свиней при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*, чутливими до паромоміцину.

Дозування

Телята з неформованими передшлунками:

Колібактеріоз
Тривалість лікування: 3-5 днів.
Перорально, з молоком або замінником молока.
Рекомендована доза становить 25-50 мг (mg) паромоміцину сульфату на 1 кг (kg) маси тіла на добу (1,25 - 2,5 мл (ml) препарату на 10 кг (kg) маси тіла на добу).

Новонароджені телята:

Криптоспориоз
Тривалість лікування: 5 днів.
Перорально, з молоком або замінником молока, або безпосередньо в роту порожнину за допомогою шприца або відсмоктуючого пристрою для перорального застосування.

Рекомендована доза становить 150 мг (mg) паромоміцину сульфату на 1 кг (kg) маси тіла на добу (7,5 мл (ml) препарату на 10 кг (kg) маси тіла на добу).

У разі недостатнього споживання молока, весь розчин, що залишився, слід вводити перорально безпосередньо в роту порожнину тварини.

Свині:

Колібактеріоз
Тривалість лікування: 5 днів.
Перорально з питною водою. Рекомендована доза становить 25-40 мг (mg) паромоміцину сульфату на 1 кг (kg) маси тіла на добу (1,25 - 2 мл (ml) препарату на 10 кг (kg) маси тіла на добу).

Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ГАББРОВЕТ
МУЛЬТИ
140 мг/мл (mg/ml)

Розчин для перорального застосування
Паромоміцин (у формі сульфату)

ГАББРОВЕТ
МУЛЬТИ
140 мг/мл (mg/ml)

Розчин для перорального застосування
Паромоміцин (у формі сульфату)

Період виведення

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 20 днів (після лікування телят з неформованими передшлунками при захворюваннях травного каналу, що спричинені *Escherichia coli*), 110 днів (після лікування новонароджених телят захворювань травного каналу, що спричинені *Streptococcus parvulus*) та 3 доби (свині) після останнього застосування препарату.

Зберігання

Зберігати за температури не вище 25°C. Після першого відкриття, слід тримати пляшку щільно закритою.

Після першого відкриття пляшки, препарат необхідно використати протягом 6 місяців. Після змішування з питною водою, препарат слід використати протягом 24 години, після змішування з молоком/замінником молока – 6 годин.

Власник реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла балмастієре, 33500 Лібурн, Франція.

Виробник

Сева Санте Анімаль, 31 Тре Ле Буа, 22600 Лудсак, Франція.

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ!

РПН: АА-09017-01-19



3 411113 036379

FASERLAUF

* - 125, 250, 500 мл (ml), 1 л (l)